

Belga Királyság

**KÖZEGÉSZSÉGÜGYI, ÉLELMISZERLÁNC-BIZTONSÁGI ÉS KÖRNYEZETVÉDELMI SZÖVETSÉGI
KÖZSZOLGÁLAT**

**Királyi rendelettervezet az aeroszol útján terjedő vírusok megfékezésére szolgáló légtisztító
rendszerek gyógyászatitól eltérő célokból történő forgalomba hozatalára vonatkozó feltételek
megállapításáról**

FÜLÖP, belga király,

Üdvözlöt a jelenlevőknek és az ezután érkezőknek!

tekintettel a 2011. július 27-i és 2015. december 16-i törvénnyel módosított, a fenntartható termelési és fogyasztási minták előmozdítására, valamint a környezet, az egészség és a munkavállalók védelmére irányuló termékszabványokról szóló, 1998. december 21-i törvény 5. cikke 1. §-a (1) bekezdésének 1., 2., 5. és 12. pontjára,

tekintettel a légtisztító termékeknek a SARS-CoV-2 elleni küzdelem keretében nem gyógyászati célból történő forgalomba hozatalára vonatkozó feltételek ideiglenes meghatározásáról szóló, 2021. május 12-i miniszteri rendeletben hozott intézkedések meghosszabbításáról szóló, 2021. november 23-i miniszteri rendeletre,

tekintettel az adatvédelmi hatóság 2022. szeptember 9-i 200/2022. sz. véleményére,

tekintettel a regionális kormányoknak a 2022. szeptember 29-i környezetvédelmi minisztériumközi konferencia keretében e rendelet előkészítésébe való bevonására,

tekintettel a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv 5. cikkének (1) bekezdése alapján az Európai Bizottsághoz intézett 2022. október 28-i tájékoztatásra,

tekintettel a Fogyasztói Tanács 2022. november 23-i véleményére,

tekintettel a Központi Gazdasági Tanács 2022. november 23-i véleményére,

tekintettel a Szövetségi Fenntartható Fejlesztési Tanács 2022. november 23-i véleményére,

tekintettel a pénzügyi ellenőr 2022. november 28-i véleményére,

tekintettel a Legfelsőbb Egészségügyi Tanács 2023. január 4-i véleményére,

tekintettel az Államtanácsnak az 1973. január 12-én egységes szerkezetbe foglalt, Államtanácsról szóló törvények 84. cikke 1. §-a (1) bekezdésének 2. pontja alapján éééé.hh.nn-án/-én kiadott xx.xxx/x. számú véleményére,

mivel az e rendelet 8. cikkében említett megőrzési időszakot a fenntartható fogyasztást előmozdító, valamint a környezet és az egészség védelmét szolgáló termékszabványokról szóló, 1998. december 21-i törvény határozza meg,

a közegészségügyi miniszter javaslatára és a ministereknek a Tanácsban megvitatott véleménye alapján,

AZ ALÁBBIKAT RENDELTEM ÉS RENDELEM EL:

1. cikk Ez a rendelet az aeroszol útján terjedő vírusok elleni küzdelem keretében a légtisztító rendszerek nem gyógyászati célból történő forgalomba hozatalának feltételeit határozza meg.

2. cikk E rendelet alkalmazásában:

1. Aeroszol: a levegőben lebegő, szilárd vagy folyékony finom részecskék gyűjteménye;
2. Szennyezett levegő: vírusokkal szennyezett aeroszolat tartalmazó beltéri levegő;
3. Légtisztító rendszer: olyan technológia, amely a 3. és 4. cikkben megállapított hatékonysági szinteknek megfelelően képes eltávolítani az aeroszolat a szennyezett levegőből vagy ártalmatlanítani a jelen lévő vírusokat;
4. Gyógyászati felhasználások: az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozó termékek;
5. Beépített légtisztító rendszer: a 7., 8., 9. és 10. pontban említett egy vagy több légtisztítási technikát vegyítő rendszer, amely beépíthető adott épület vagy jármű szellőztető, fűtő- vagy légkondicionáló rendszerébe;
6. Önálló légtisztító rendszer: a 7., 9. és 10. pontban említett egy vagy több légtisztítási technikát vegyítő rendszer, függetlenül attól, hogy a szellőző-, fűtő- vagy légkondicionáló rendszerrel össze van-e kapcsolva, hordozható-e, vagy a falhoz vagy mennyezethez rögzített-e, de mindenképpen olyan rendszer, amely önállóan működtethető és amelyet járműbe vagy épülethelyiségbe lehet beépíteni;
7. HEPA-szűrő: H13. vagy annál magasabb osztályú HEPA-szűrő, legalább 99,95 %-os retenciós hatékonysággal, az NBN EN 1822:2019 vagy az EN ISO 29463-5 szabvány szerint;
8. EPA-szűrő: legalább E12. osztályú EPA-szűrő, legalább 99,5 % retenciós hatékonysággal, az NBN EN 1822:2019 vagy az EN ISO 29463-5 szabvány szerint;
9. Elektrosztatikus porleválasztó: a szuszpendált részecskék és aeroszolok elektrosztatikus behatás útján történő gyűjtésére szolgáló leválasztó rendszerrel felszerelt légtisztító rendszer. A hatékonysági szinteket a beépített légtisztító rendszerek esetében a 3. cikk, az önálló légtisztító rendszerek esetében pedig a 4. cikk határozza meg;

10. UV-C rendszer: olyan légtisztító rendszer, amely 240 és 280 nanométer közötti hullámhosszon UV-C fényt használ. A rendszerek lehetnek nyitottak vagy zártak. A hatékonysági szinteket a beépített légtisztító rendszerek esetében a 3. cikk, az önálló légtisztító rendszerek esetében pedig a 4. cikk határozza meg;
11. Vizsgálathoz használt organizmus: a *Bacillus subtilis* spóráit az aeroszolokban jelen lévő különböző vírusok helyettesítésére használják.
12. CADR vagy „Clean Air Delivery Rate” (tisztalevegő-szállítási sebesség): tisztított levegő óránkénti mennyisége (m³/órában kifejezve);
13. Ionizáció: az a folyamat, amely révén adott atomból vagy molekulából energia behatására elektron távozik vagy ahhoz elektron kapcsolódik, azt a semleges állapotból töltéshordozó részecskévé, más néven ionná átalakítva;
14. Közszolgálat: az Egészségügyi, Élelmiszerlánc-biztonsági és Környezetvédelmi Szövetségi Közszolgálat Környezetvédelmi, Vegyi Termékek és Anyagpolitikai Főigazgatósága;
15. A hatásosságra és biztonságosságra vonatkozó állítás: írásbeli kommunikáció, beleértve a szimbólumokat is, az önálló és beépített légtisztító rendszerek aeroszol útján terjedő vírusokkal szembeni hatékonysági szintjéről és a felhasználó, a telepítő és a lakosság egészsége szempontjából a légtisztító rendszerek biztonságosságáról olyan helyeken, ahol a rendszerek hatásaival számolnak.

Ezt a közleményt az önálló és beépített légtisztító rendszereket kísérő csomagoláson vagy bármilyen más egyéb információs felületen kell elhelyezni, beleértve az online kommunikációs elemeket is, amennyiben magukon a rendszereken vagy azok csomagolásán erre az online kommunikációra hivatkoznak, mely alól kivételt képeznek a vállalat weboldalára való azon hivatkozások, amelyek nem kapcsolódnak az aeroszol útján terjedő vírusokkal szembeni hatásossághoz és a rendszer biztonságosságához;

16. Miniszter: a közegészségügyi miniszter.

3. cikk 1. § A beépített légtisztító rendszereknek meg kell felelniük azoknak a műszaki követelményeknek, amelyek a rendszer hatékonyságát garantálják az aeroszol útján terjedő vírusokkal szemben, és a termék biztonságosságát biztosítják a felhasználó, a telepítő és a lakosság egészsége szempontjából.

2. § A beépítendő légtisztító rendszereknek a következő feltételeknek kell megfelelniük:

1. (H)EPA szűrők használata esetén megfelelnek az E12. vagy annál magasabb osztályú EPA-szabványnak;
2. (H)EPA szűrők használata esetén azokat a szellőző-, fűtő- vagy légkondicionáló rendszerbe egy zárt házban építik be, hogy megakadályozzák az esetleges szivárgást, így a rendszer teljes hatékonysága megegyezik csak magának a szűrőnek a hatékonyságával az egység teljes üzemi áramlási tartományában.

A gyártónak, illetve a rendszer forgalomba hozataláért felelős személynek a műszaki dokumentációban meg kell adnia a rendszer cseréjére vonatkozó utasításokat és feltételeket;

3. Amennyiben a szennyezett levegő tisztítására elektrosztatikus porleválasztókat használnak, a hatékonyságnak legalább meg kell felelnie az EPA-szűrők hatásosságának azon egység teljes üzemi áramlási tartományában, amelybe beszerelik;
4. Elektrosztatikus porleválasztó használata esetén a porgyűjtőrendszernek cserélhetőnek kell lennie. A gyártónak, illetve a rendszer forgalomba hozataláért felelős személynek a műszaki dokumentációban meg kell adnia a rendszer cseréjére vonatkozó utasításokat és feltételeket. Az ózon-előállítást a légtisztító rendszeren ki kell jelezni, és annak meg kell felelnie a jóváhagyott IEC 60335-2-65 biztonsági szabványnak;
5. UV-C rendszer használata esetén garantálni kell az UV-C lámpák hullámhosszát, melyért a gyártó, illetve a rendszer forgalomba hozataláért felelős személy felel;
6. Abban az esetben, ha a szennyezett levegő tisztítására UV-C rendszert használnak, a vizsgálatához használt organizmusnak legalább 99,5 %-ban ártalmatlanítottnak kell lennie mindvégig annak az egységnek a teljes üzemi áramlási tartományában, amelybe az UV-C rendszert telepítik;
7. UV-C rendszer használata esetén meg kell felelniük az EN ISO 15858 biztonsági szabványoknak, és úgy kell megtervezni őket, hogy a lámpákat olyan házban helyezték el, ahonnan UV-C fény nem juthat ki. A gyártónak, illetve a rendszer forgalomba hozataláért felelős személynek a műszaki kézikönyvben meg kell adnia az UV-C lámpák karbantartására, cseréjének gyakoriságára vonatkozó utasításokat, valamint a ház felnyitása esetén az expozícióval kapcsolatban meghozandó megelőző intézkedéseket.

4. cikk 1. § Az önálló légtisztító rendszereknek meg kell felelniük azon műszaki követelményeknek, amelyek a rendszer hatékonyságát az aeroszol útján terjedő vírusokkal szemben garantálják, és a felhasználó, a telepítő és a lakosság egészsége szempontjából a rendszer biztonságosságát biztosítják.

2. § Az önálló légtisztító rendszereknek a következő feltételeknek kell megfelelniük:

1. Amennyiben a szennyezett levegő tisztítására HEPA-szűrőket használnak, meg kell felelniük a H13. vagy annál magasabb osztály követelményeinek;
2. HEPA-szűrők használata esetén hermetikusan lezárt házba kell beépíteni őket az esetleges szivárgás megakadályozása érdekében, hogy így biztosítsák, hogy a teljes rendszer hatékonysága megegyezzen magának a szűrőnek a hatékonyságával az egység üzemi áramlási tartományának teljes tartományában;
3. HEPA-szűrők használata esetén a gyártónak, illetve a rendszer forgalomba hozataláért felelős személynek a műszaki dokumentációban meg kell adnia a rendszer cseréjére vonatkozó utasításokat és feltételeket;
4. Amennyiben a szennyezett levegő tisztítására elektrosztatikus porleválasztót használnak, a hatékonyságnak legalább meg kell egyeznie a H13. osztályú HEPA szűrők hatékonyságával az egység teljes üzemi áramlási tartományában;
5. Elektrosztatikus porleválasztó használata esetén a porgyűjtőrendszernek cserélhetőnek kell lennie. A gyártónak, illetve a rendszer forgalomba hozataláért felelős személynek a műszaki dokumentációban meg kell adnia a rendszer cseréjére vonatkozó utasításokat és feltételeket. Az

ózon-előállítást a légtisztító rendszeren ki kell jelezni, és annak meg kell felelnie a jóváhagyott IEC 60335-2-65 biztonsági szabványnak;

6. A HEPA-szűrőt vagy elektrosztatikus porleválasztót használó légtisztító rendszerek légáramlási sebessége:
- a gyártó, illetve a rendszer forgalomba hozataláért felelős személy által garantált;
 - $m^3/órán$ ban van megadva, referenciafeltételként 20 °C hőmérséklet és $1013,25\text{ mbar}$ légköri nyomás mellett;
 - az NBN-EN-ISO 5801 szabvány A. mellékletének („A levegőáramlás meghatározása”) A.3. cikke („Módszerek a sebességmérés kutatásához”) szerint és e rendelet 1. számú mellékletének megfelelően, a rendszer kimeneténél és a gyártó által biztosított összes alkatrészénél mérni kell. A levegőáramlás értéke egyenlő a mért levegőáramlással, amelyet a referenciafeltételekkel összefüggésben korrigáltak a következő képlet szerint:

$$D_{corr} = D_{mes} * \left(\frac{\frac{pa}{1013,25} * 293,15}{273,15 + ta} \right)$$

- D_{corr} a 20 °C és $1013,25\text{ mbar}$ referenciafeltételekkel korrigált legnagyobb levegőáramlás $m^3/órán$ ban kifejezve;
- D_{mes} a legnagyobb mért levegőáramlás $m^3/órán$ ban kifejezve;
- pa a légköri nyomás $mbar$ -ban megadva;
- ta a levegő átlagos hőmérséklete $°C$ -ban;

A rendszer levegőáramlását fel kell tüntetni a berendezésen vagy a műszaki kézikönyvben. Ha több levegőáramlás is lehetséges, mindegyiküket meg kell említeni a berendezésen vagy a műszaki kézikönyvben.

A CADR értéke a légtisztító rendszer hatékonyságának és levegőáramlásának szorzata. A gyártó, illetve a rendszer forgalomba hozataláért felelős személy köteles közzétenni a rendszer CADR értékét.

Az egyes levegőáramlások hangteljesítményszintjét (Lw,A) a műszaki kézikönyv ismerteti. A hangszintet decibelben ($dB(A)$) kell megadni, és az NBN EN ISO 3741 vagy NBN EN ISO 3743-2 szabvány szerint kell mérni.

7. UV-C rendszer használata esetén a gyártónak, illetve a termék forgalomba hozataláért felelős személynek biztosítani kell az a)–e) pontoknak való megfelelést.
- Ha az UV-C forrás abban a házban van, amelyben a levegőt kezelik (zárt rendszer), a rendszernek meg kell felelnie a jóváhagyott EN IEC 60335-2-65 biztonsági szabványnak.
 - Ha a rendszer a ház kívüli levegőt UV-C fényel fertőtleníti (nyitott rendszer), akkor a jóváhagyott EN ISO 15858, EN IEC 62471 és IEC PAS 63313 biztonsági szabványnak kell megfelelni.
 - A szennyezett levegő tisztítását a vizsgálathoz használt organizmus legalább 99,95 %-os ártalmatlanítása mellett kell elvégezni a rendszer teljes áramlási tartományában, mely utóbbit az AHAM AC-5-ben a vizsgálathoz használt organizmussal együtt leírtak szerint határoznak meg, vagy egy ezzel egyenértékű olyan nemzetközi vagy nemzeti szabványban, amely szintén ezt a vizsgálathoz használt organizmust használja.

- d. Az UV-C lámpák karbantartási utasításait és cseréjére előírt időközöket a műszaki kézikönyv ismerteti.
- e. Az ózon-előállítást a rendszeren ki kell jelezni, és annak meg kell felelnie a jóváhagyott IEC 60335-2-65 biztonsági szabványnak;
- f. A rendszert csak olyan helyiségben lehet használni, ahol a szellőzés megfelel legalább az óránkénti kétszeres levegőcserének. Ez a telepítési követelmény szerepel a rendszer csomagolásán és a műszaki kézikönyvben;

8. A ventilátorral felszerelt UV-C rendszerek levegőáramlása:

- a. a gyártó, illetve a forgalomba hozatalért felelős személy által garantált;
- b. $m^3/óra$ -ban van megadva, referenciafeltételként 20 °C hőmérséklet és $1013,25\text{ mbar}$ légköri nyomás mellett;
- c. az NBN-EN-ISO 5801 szabvány A. mellékletének („A levegőáramlás meghatározása”) A.3. pontja („Módszerek a sebességmező kutatásához”) szerint és e rendelet 1. számú mellékletének megfelelően, a rendszer kimeneténél és a gyártó által rendelkezésre bocsátott valamennyi alkatrészénél mérni kell. A levegőáramlás értéke egyenlő a mért levegőárammal, amelyet a referenciafeltételekkel összefüggésben korrigáltak a következő képlet szerint:

$$D_{corr} = D_{mes} * \left(\frac{\frac{pa}{1013,25} * 293,15}{273,15 + ta} \right)$$

- d. D_{corr} a 20 °C és $1013,25\text{ mbar}$ referenciafeltételekkel korrigált legnagyobb levegőáramlás $m^3/óra$ -ban kifejezve;
- e. D_{mes} a legnagyobb mért levegőáramlás $m^3/óra$ -ban kifejezve;
- f. pa a légköri nyomás $mbar$ -ban megadva;
- g. ta a levegő átlagos hőmérséklete $°C$ -ban;

A rendszer levegőáramlását fel kell tüntetni a berendezésen vagy a műszaki kézikönyvben. Ha több levegőáramlás is lehetséges, ezeket fel kell tüntetni a berendezésen vagy a műszaki kézikönyvben.

A gyártónak, illetve a rendszer forgalomba hozataláért felelős személynek közzé kell tennie a CADR értékét. Zárt és nyitott UV-C légtisztító rendszerek esetében a CADR-t a vizsgálathoz használt organizmussal együtt az AHAM AC-5 szabványban leírtak szerint kell meghatározni, vagy egy olyan, ezzel egyenértékű, nemzetközileg vagy nemzetileg jóváhagyott szabványnak megfelelően, amely szintén ezt a vizsgálathoz használt organizmust használja;

Az egyes levegőáramlások hangteljesítményszintjét ($L_{w,A}$) a műszaki kézikönyv ismerteti. A hangszintet decibelben ($dB(A)$) kell megadni, és az NBN EN ISO 3741, illetve NBN EN ISO 3743-2 szabvány szerint kell mérni.

9. A ventilátor nélküli UV-C-rendszerek esetében a gyártó, illetve a rendszer forgalomba hozataláért felelős személy köteles meghatározni a következőket:

- a. Az UV-C rendszere CADR értéke. Zárt és nyitott UV-C légtisztító rendszerek esetében a CADR-t az AHAM AC-5 szabványban foglaltak vagy egy ezzel egyenértékű olyan, nemzetközileg vagy nemzeti szinten jóváhagyott szabvány szerint kell meghatározni, amely szintén ezt a vizsgálathoz használt organizmust használja;

- b. Az egyes állásoknál irányadó hangteljesítményszint ($L_{w,A}$) a műszaki kézikönyvben található. A hangteljesítményszintet decibelben (dB(A)) kell megadni, és az NBN EN ISO 3741, illetve NBN EN ISO 3743-2 szabvány szerint kell mérni.

5. cikk 1. § Nem hozhatók forgalomba olyan önálló és beépített légtisztító rendszerek (rendelkezzenek akár ventilátorral vagy nem), amelyek az alábbi technikák közül egyet vagy többet vegyítenek:

1. Az ózon adott helyen történő előállítását és adott dózisban történő kibocsátását alkalmazó rendszerek;
 2. Hideg plazmát használó rendszerek;
 3. A 240–280 nm-es határérték alatti és azt meghaladó hullámhosszú UV-C fényt használó rendszerek;
 4. UV- és fotokatalitikus szilárd anyagokat kombináló rendszerek (főként TiO_2);
 5. Levegőionizációt alkalmazó rendszerek, porleválasztás nélkül;
 6. A hidrogén-peroxidnak a térbe vagy légáramba történő adagolt kibocsátását alkalmazó rendszerek.
2. § A miniszter a közszolgálat állásfoglalása alapján mentességeket is odaítélhet.

A mentességek az (1) bekezdésben említett önálló és beépített légtisztító termékekre vonatkoznak, és azok egyedileg adhatók meg. A mentességek a megszerzésük napjától számított három évig érvényesek.

A mentesség iránti kérelmeket a következő honlapon kell benyújtani a közszolgálathoz:

<http://.....>

A mentesség iránti kérelmek az alábbiak szerinti hiánytalan, részletes és jól strukturált dokumentáció alapján kerülnek elbírálásra:

1. A 2–9. pontnak megfelelően összeállított dokumentáció összefoglalása. A légtisztító rendszer megfelelőségét igazoló bizonyítékokat és egyéb dokumentumokat csatolni kell az összefoglalóhoz.
2. A kérelmező azonosítása: vezetéknev és utónév, a vállalat címe, telefonszáma, e-mail címe;
3. A teljes rendszer, annak alkotóelemeinek leírása, a műszaki rajz és a teljes termék működési módjának ismertetése;
4. Kézikönyv a rendszerhez, amely leírja a karbantartási, használati és telepítési feltételeket.
5. A teljes rendszer aeroszol útján terjedő vírusokkal szembeni hatásossági szintjére vonatkozó vizsgálatok, kísérletek és jelentések, valamint azok a következtetések, melyek alapján a gyártó, illetve a forgalomba hozatalért felelős személy biztosítja, hogy a termék a következő szabványok értelmében hatékony, és ezt egy akkreditált laboratórium vizsgálatai igazolják:
 - a. legalább E12. osztályú EPA-szűrőnek megfelelő hatékonyság, ha az 1. § 1–6. pontjában említett technológiát beépített rendszerbe kell beépíteni;
 - b. legalább H13. osztályú HEPA-szűrőnek megfelelő hatékonyság, ha az 1. § 1–6. pontjában említett technológiát önálló berendezésbe kell beépíteni;
6. A rendszer aeroszol útján terjedő vírusokkal szembeni hatásosságának egy adott használati ideig történő biztosítása, valamint e hatékonysági szinteknek az idők során történő biztosítása érdekében hozott intézkedések;
7. A termék biztonságosságának tudományos bizonyítéka a felhasználó, a telepítő és a lakosság egészségére nézve, hogy ne legyen semmilyen, az egészségre gyakorolt káros hatás se azonosítható. Ezt a bizonyítékot akkreditált laboratóriumban elvégzett vizsgálatok eredményei szolgáltatják;
8. A kezelendő környezetben történő terméktelepítés, -karbantartás és -használat feltételeinek leírása;
9. Azon telepítési és használati feltételek leírása, amelyek mellett a rendszer nem használható;
10. A vírussal szennyezett berendezések ártalmatlanítására vonatkozó feltételek leírása.

Csak hiánytalan kérelmek kerülnek befogadásra és feldolgozásra.

A közszolgálat az indokolással ellátott véleményét a mentesség iránti kérelemtől számított 30 munkanapon belül közli a miniszterrel.

A miniszter elutasíthatja a mentesség iránti kérelmet arra hivatkozva, hogy nem állnak rendelkezésre bizonyítékok a termék aeroszol útján terjedő vírusokkal szembeni hatásosságára, illetve a felhasználó, a telepítő, illetve a lakosság egészsége szempontjából a termék biztonságosságára azokon a helyeken, ahol a termék hatásával számolnak.

Ha a miniszter elfogadja a mentesség iránti kérelmet, arról értesíteni kell a kérelmezőt, és közzé kell tenni a közszolgálat honlapján. Csak a mentességben részesülő termékekre vonatkozó adatok kerülnek közzétételre a honlapon, személyes adatok nem.

6. cikk 1. § A piacfelügyelet ellátása érdekében az önálló, illetve beépített légtisztító rendszerek forgalomba hozataláért felelős azon személynek vagy gyártójának, aki az aeroszol útján terjedő vírusokkal szembeni hatékonyságra vagy biztonságosságra vonatkozó állításokat fogalmaz meg, ehhez a közszolgálat által megadott címkét kell használnia.

Ez a címke tanúsítja, hogy a légtisztító rendszert a közszolgálat az e rendeletben foglalt kötelezettségeknek eleget tévő rendszerként ismeri el. A közszolgálat a Szövetségi Közszolgálat közegészségügyi honlapján közzéteszi az elismert légtisztító rendszerek listáját.

A fent említett címke az egyetlen módja az elismerési eljárásról való kommunikációnak.

2. § Az elismerési címke megszerzéséhez a gyártónak, illetve a légtisztító rendszer forgalomba hozataláért felelős személynek a <http://.....> weboldalon be kell nyújtania a műszaki dokumentációt.

Az odaítélt címke igazolja, hogy a gyártó, illetve a rendszer forgalomba hozataláért felelős személy által benyújtott műszaki dokumentáció megfelel az e rendeletben foglalt kötelezettségeknek.

Csak hiánytalan dokumentációk kerülnek befogadásra és feldolgozásra.
A dokumentáció a következő információkat tartalmazza:

2. § A következő adatokat kell megadni:

1. A termék neve/kereskedelmi neve;
2. A forgalomba hozatalért felelős személy/gyártó: vezetéknev és utónév/vállalat neve, vállalat címe, telefonszáma és e-mail-címe;
3. A kapcsolattartó személy: utónév, vezetéknev, telefonszám és üzleti e-mail cím;
4. A rendszerről szóló kézikönyv azokon a nemzeti nyelveken, amelyeken a karbantartási, használati és telepítési feltételeket ismertetik;
5. Tájékoztató a vírusok elleni küzdelem módjáról: HEPA-szűrő/EPA-szűrő/elektrosztatikus porleválasztó/UV-C;
6. Az aeroszol útján terjedő vírusokkal szembeni hatékonysági szintekre vonatkozó, a teljes rendszeren végzett vizsgálatok, kísérletek és jelentések, valamint azon következtetések, amelyek alapján a gyártó, illetve a termék forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy a termék a 3. cikk 2. §-ában vagy a 4. cikk 2. §-ában felsorolt szabványoknak megfelelő hatékonysággal bír, melyet akkreditált laboratóriumban végzett vizsgálat igazol;

7. A felhasználó, a telepítő és a lakosság egészsége szempontjából a termék biztonságosságának tudományos bizonyítása annak érdekében, hogy semmilyen, az egészségre káros hatás se legyen azonosítható. Ezt a bizonyítást akkreditált laboratóriumban elvégzett vizsgálatok eredményei igazolják;
8. A 4. cikk 2. §-ának 6., 7. és 8. pontjában említett vizsgálatok, kísérletek és mérések eredményei és jelentései ;
9. A termék méretei (hosszúság x szélesség x magasság);
10. A termék tömege kg-ban;
11. Az alkalmazott elektromos feszültség voltban megadva (V) és a névleges teljesítményen mért teljesítmény kW-ban.

Csak hiánytalan dokumentációk kerülnek befogadásra és feldolgozásra.

7. cikk 1. § A 3. és 4. cikkben említett rendszerek, valamint az 5. cikkben említett azon rendszerek megfeleléségének ellenőrzése, amelyek az üzletekben, illetve online vásárlási platformokon a közszolgáltatól mentességben részesültek, akkreditált laboratórium általi vizsgálatokat és méréseket tesznek szükségessé.

2. § Az (1) bekezdésben említett vizsgálatokhoz és mérésekhez az önálló, illetve beépített légtisztító rendszerek telepítéséért felelős személy, illetve a gyártó két ugyanolyan eszközt ingyenesen a közszolgálat rendelkezésére bocsájt.

3. § A közszolgálat a (2) bekezdésben említett két rendszert pecséttel látja el. Az önálló, illetve beépített légtisztító rendszerek forgalomba hozataláért felelős személy, illetve a gyártó köteles az első eszközt a jóváhagyott laboratóriumba eljuttatni; a második eszközt a gyártónál, illetve az önálló vagy beépített légtisztító rendszerek forgalomba hozataláért felelős személynél marad.

4. § A második eszközt az akkreditált laboratóriumnak második véleményezés céljából kell átadni.

Ebben az esetben az összes költséget az önálló, illetve beépített légtisztító rendszerek forgalomba hozataláért felelős személy vagy a gyártó viseli.

5. § Az akkreditált laboratórium az elemzési jelentést az illetékes szervezeti egységnek adja át.

8. cikk A közszolgálat kizárólagos felelősséggel tartozik a személyes adatok 5., 6. és 7. cikk szerinti kezeléséért.

A kezelendő személyes adatok maximális megőrzési idejét a fenntartható fogyasztást előmozdító, valamint a környezet és az egészség védelmét szolgáló termékszabványokról szóló, 1998. december 21-i törvény **XX.** cikke határozza meg.

9. cikk Ez a rendelet a Belga Közlönyben (Moniteur Belge) való kihirdetése után 30 nappal lép hatályba.

10. cikk A rendelet végrehajtásáért a közegészségügyi miniszter felel.

Kelt Brüsszelben,-án/-én.

FÜLÖP,
A király nevében:

A közegészségügyi miniszter,

Frank VANDENBROUCKE

1. melléklet a 3. és 4. cikk alapján: A levegőáramlás mérési módszere

A levegőáramlás mérése a készülék kimeneténél mért átlagos légsebesség (m/sec) méréséből áll, amelynek eredményét ezen érték és a m^2 -ben megadott fújási felület szorzata adja, melyet 3600-zal kell megszorozni. Az eredményt $m^3/óra$ -ban kell megadni.

A levegő átlagos sebességének meghatározása a levegő sebességének legalább 10 pontban történő méréséből áll, amelyeket logikailag és geometriailag el kell osztani a teljes fújási felület lefedése érdekében.

A legalább 10 különböző pontból álló sorozat a levegő sebességének kezdeti átlagértékét adja meg. Ezt a sorozatot kétszer meg kell ismételni annak érdekében, hogy az üzemeltető által végzett mérés megbízhatóságát értékelni lehessen. A sorozatok során mért átlagos sebességek közötti eltérések tekintetében legfeljebb $\pm 5\%$ -os különbség elfogadható. A figyelembe vett végső értéket a három sorozat átlaga adja.

Olyan eszközök esetében, amelyek turbulens áramlással lökik ki a levegőt, a mérésekhez kiegészítőt kell használni a kiáramlásnál felmerülő zavarok csökkentése érdekében. Ehhez vagy használjunk áramlási egyenirányítót, vagy használjunk olyan egyenes fúvókát, amelynek hossza legalább háromszorosa a fúvóka átmérőjének, és amely az áramlási területet kiterjeszti, hogy így a reális átlagsebesség mérésénél kisebb turbulens sebességgel kelljen számolni.

A/...../.....-i királyi rendelethez csatolandó, amely az aeroszol útján terjedő vírusok megfékezésére szolgáló légtisztító termékek gyógyszerhatástól eltérő célokból történő forgalomba hozatalára vonatkozó feltételeket határozza meg.

Fülöp,
A király nevében:

A közegészségügyi miniszter,

Frank VANDENBROUCKE